



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-109#0002

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1075-109

Disposición autorizante N° N°9025/2015 de fecha 30 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°10289/2019;
N° rev: 1075-109#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorizar los parámetros fisiológicos, incluidos: la Saturación de Oxígeno (SpO2), la Frecuencia de Pulso (FP), la Presión Sanguínea no Invasiva (PNI) y la Temperatura (TEMP), de pacientes adultos, niños y recién nacidos.

Modelos: VS-600, VS-800, VS-900

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad con sus accesorios correspondientes

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-109 siendo su nueva vigencia hasta el 30 octubre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 12 febrero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71679

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007053-25-1